

**DISOLUSI TERBANDING NIFEDIPINE DARI PRODUK OBAT
GENERIK BERLOGO DAN BERMEREK TERHADAP PRODUK
PEMBANDING DALAM LARUTAN DAPAR HCl pH 1,2**

Tri Setianingrum

Pembimbing: (i) Nani Parfati, (ii) Ni Luh Dewi Aryani

ABSTRAK

Nifedipine termasuk dalam BCS kelas 2 yaitu memiliki kelarutan yang rendah dalam air dan memiliki permeabilitas terhadap usus yang tinggi sehingga perlu dilakukan pengujian terhadap laju disolusinya untuk memperoleh profil disolusi secara *in vitro* untuk memprediksi bioavailabilitasnya. Pada penelitian ini, dilakukan pengujian terhadap produk obat uji yaitu produk obat bermerek dan produk obat generik berlogo dibandingkan terhadap produk obat pembanding (inovator) melalui uji disolusi terbanding pada larutan dapar HCl pH 1,2 pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Hasil penelitian ini didapatkan bahwa produk obat generik berlogo tidak ekivalen dengan produk pembanding dan produk obat bermerek juga tidak ekivalen dengan produk pembanding. Nilai f_2 dari produk obat generik berlogo dan produk bermerek (berdasarkan Badan POM) yaitu pada waktu 10; 15; 30; 45 dan 60 menit adalah 42,15 dan 33,25. Parameter lain yang diuji adalah efisiensi disolusi. Nilai efisiensi disolusi produk obat pembanding, generik berlogo, produk obat bermerek adalah 81,31%; 72,21 % dan 62,52% yang menunjukkan bahwa produk obat uji memiliki perbedaan bermakna dengan produk obat pembanding.

Kata kunci: Nifedipine, Uji disolusi terbanding, dapar HCl pH1,2.